

Б. ЛИСТОВКА

,

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Xigris 20 mg прах за инфузионен разтвор Дротрекогин алфа (активиран) (Drotrecogin alfa (activated))

Моля, прочетете внимателно цялата листовка. Моля, запомнете, че Вие не може да приемате сами Xigris, както поради естеството на Вашето заболяване, така и поради факта, че употребата на това лекарство изисква постоянни медицински грижи.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Xigris и за какво се използва
2. Преди да Ви се приложи Xigris
3. Как се прилага Xigris
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Xigris
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА XIGRIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Xigris е много сходен на един протеин, намиращ се естествено във Вашата кръв. Този протеин помага при контрола на кръвосъсирването и възпалението. Когато Вашият организъм е поразен от тежка инфекция, е възможно образуването на кръвни съсиреци (тромби). Това може да блокира кръвоснабдяването на важни части от Вашия организъм като бъбреци или бели дробове. Това води до едно заболяване, известно като тежък сепсис, което може да влоши много Вашето състояние. При някои хора може да настъпи смърт от това заболяване. Xigris помага на Вашия организъм да се избави от тромбите, като също така намалява причиненото от инфекцията възпаление.

Xigris се използва за лечение на възрастни пациенти с тежък сепсис.

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ XIGRIS

Вие не трябва да приемате Xigris:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дротрекогин алфа (активиран) или към някоя от другите съставки на Xigris или говежди (получен от едър рогат добитък) тромбин (протеин)
- ако сте дете под 18-годишна възраст
- ако имате вътрешен кръвоизлив
- ако имате мозъчен тумор или натиск върху мозъка
- ако в същото време Ви е прилаган хепарин (≥ 15 IU/kg/час)
- ако имате склонност към кървене, несвързано със сепсиса
- ако имате продължаващ от дълго време тежък проблем с Вашия черен дроб
- ако броят на Вашите тромбоцити (вид клетки, намиращи се в кръвта Ви) е нисък, независимо от това, че той е бил повишен с помощта на трансфузия
- ако сте с висок риск от кървене (например):
 - а) сте претърпели операция в рамките на последните дванадесет часа преди приема на Xigris или имате кървене от предишна операция, или има възможност да бъдете оперирани, докато получавате Xigris

- б) сте били настанени в болнично заведение с тежка травма на главата или сте претърпели операция на мозъка или гръбначния стълб, или сте имали мозъчно кървене (хеморагичен инсулт) през последните три месеца, или имате анормални кръвоносни съдове в мозъка, или някакво образуване в главата; имате епидурален катетър (тръбичка, поставена във Вашия гръбначен стълб)
- в) имате склонност към кървене по рождение
- г) имали сте кървене от червата в рамките на последните шест седмици, освен ако не Ви е приложено съответно лечение
- д) претърпели сте голяма злополука и сте с повишен риск от кървене

Специално внимание е необходимо при лечение с Xigris в случай, че сте с риск от кървене, например:

- ако приемате други лекарства, които влияят върху Вашето кръвосъсирване (напр., лекарства, които разтварят кръвните съсиреци, разреждат кръвта или лекарства, които потискат тромбоцитите, като ацетилсалицилова киселина)
- ако през последните три месеца сте претърпели инсулт, причинен от кръвен тромб
- ако имате известен проблем с кървенето

Xigris не трябва да се прилага, ако имате не толкова тежка форма на сепсис (недостатъчност само на един орган) и неотдавна сте претърпели хирургична операция.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато Xigris се прилага с други лекарства, които влияят върху съсирването на кръвта Ви (напр., лекарства, които разтварят кръвните съсиреци, разреждат кръвта или лекарства, които потискат тромбоцитите, като ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовоспалителни лекарства или клопидогрел).

Бременност и кърмене

Не е известно, дали дротрекогин алфа (активиран) води до увреждане на нероденото дете или повлиява Вашата способност да имате деца. Ако сте бременна, само Вашият лекар може да Ви приложи Xigris в случай, че е необходимо.

Не е известно, дали дротрекогин алфа (активиран) преминава в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато сте на лечение с Xigris.

Важна информация относно някои съставки на Xigris

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 68 mg натрий за флакон. Да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА XIGRIS

Препоръчителната доза Xigris е 24 микрограма (μg) на килограм (kg) телесно тегло всеки час в продължение на 96 часа.

Болничен фармацевт, медицинска сестра или лекар ще разтворят намиращия се под формата на прах Xigris с вода за инжекции и разтвор на натриев хлорид. След това тази течност преминава от специален сак с помощта на система в една от Вашите вени за период от 96 часа.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Xigris може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Xigris повишава риска от кървене, което може да бъде сериозно или животозастрашаващо. Сериозно кървене по време на инфузионния период настъпва при 1% (1 от 100) от пациентите с тежък сепсис и

при 2,4% (приблизително 1 от 40) от пациентите, лекувани с Xigris, като най-често и при двете групи, кървене настъпва в стомаха и червата. Кървенето в мозъка е нечесто, настъпващо при 0,2% (1 от 500) от пациентите, лекувани с Xigris.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ XIGRIS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте флаконите в картонената кутия, с цел предпазване от светлина.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Xigris

- Активното вещество е 20 mg дротрекогин алфа (активиран) във всеки флакон. Дротрекогин алфа (активиран) е вариант на един естествен протеин в кръвта, известен като активиран протеин С, и е произведен чрез рекомбинантна технология.
- Другите съставки са захароза, натриев хлорид, натриев цитрат, лимонена киселина, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Xigris и какво съдържа опаковката

Xigris се предлага като прах за инфузионен разтвор във флакон.

Флаконът съдържа 20 mg дротрекогин алфа (активиран). След разтваряне с 10 ml вода за инжекции всеки ml съдържа 2 mg Дротрекогин алфа (активиран).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Холандия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

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

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}

Това лекарство е разрешено за употреба при "Извънредни обстоятелства". Това означава, че по научни съображения до момента не е възможно да се разполага с пълната информация за този продукт. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) ще извършва преглед на новата информация за продукта и тази листовка ще се актуализира според изискванията.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти или за специалисти по здравни грижи:

Указания за приготвяне и приложение на продукта

1. Спазвайте необходимите изисквания за асептика при подготовката на Xigris за интравенозно приложение.
2. Пресметнете дозата и необходимия брой флакони с Xigris.

Всеки флакон Xigris съдържа 20 mg от дротрекогин алфа (активиран).

Съдържанието на дротрекогин алфа (активиран) във флакона е по-голямо от отбелязаното. Това улеснява точното изтегляне на отбелязаното върху етикета количество.

3. Преди приложение флаконите от 20 mg Xigris трябва да се разтворят с 10 ml стерилна вода за инжекции. Така ще се получи разтвор с концентрация приблизително 2 mg/ml дротрекогин алфа (активиран).

Стерилната вода за инжекции трябва да се прибавя бавно във флакона. Избягвайте обръщането или разклащането на флакона. Внимателно завъртете всеки флакон, докато прахът в него се разтвори напълно.

4. Така приготвеният разтвор на Xigris трябва да бъде разреден допълнително с 0,9%-ов стерилен разтвор на натриев хлорид за инжекции. Изтеглете бавно необходимото количество от разтворения дротрекогин алфа (активиран) от флакона. Прибавете разтворения дротрекогин алфа (активиран) в подготвена инфузионна банка със стерилен 0,9%-ов разтвор на натриев хлорид за инжекции. Докато прибавяте разтворения дротрекогин алфа (активиран) в банката за инфузия, насочвайте струята към стените на банката, за да сведете до минимум разпенването на разтвора. Обърнете внимателно банката за инфузия, за да се получи хомогенен разтвор. Не транспортирайте банката за инфузия от едно място на друго с помощта на механични системи за доставка.

5. След разтваряне се препоръчва незабавна употреба. Възможно е, обаче, приготвеният разтвор да се остави за период до 3 часа във флакона при стайна температура (15 до 30°C). След приготвяне разтворът за венозна инфузия може да бъде използван за период до 14 часа при стайна температура (15 до 30°C).

6. Лекарствените продукти за парентерална употреба трябва да бъдат разглеждани внимателно визуално за особени частици или за промяна в цвета преди да бъдат приложени.

7. **За точен контрол на инфузионната скорост се препоръчва инфузията на Xigris да се осъществи с инфузионна помпа.** Разтворът на разтворения Xigris трябва да се разрежи в инфузионна банка със стерилен 0,9%-ов разтвор на натриев хлорид за инжекции, за да се постигне крайна концентрация между 100 µg/ml и 200 µg/ml.

8. При прилагане на дротрекогин алфа (активиран) с бавни скорости (по-бавно от приблизително 5 ml/час) инфузионната система трябва да се запълни за около 15 минути със скорост на инфузията от около 5 ml/час.

9. Xigris трябва да бъде прилаган през отделен венозен път или през отделен лумен на многопътен централен венозен катетър. ЕДИНСТВЕНИТЕ други разтвори, които биха могли да бъдат прилагани през същия венозен източник са 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции, Рингер–лактат за инжекции, глюкоза или смеси на глюкоза и физиологичен разтвор.

10. Да се избягва излагането на разтворите на дротрекогин алфа (активиран) на топлина и/или директна слънчева светлина. Не са отбелязани несъвместимости между дротрекогин алфа (активиран) и инфузионните банки, изработени от стъкло, поливинилхлорид, полиетилен, полипропилен или полиолефин. Употребата на други видове комплекти за инфузия може да има негативно влияние върху количеството и ефективността на прилагания дротрекогин алфа (активиран).
11. Трябва да се внимава приложението на Xigris да се извършва с необходимата скорост, изчислена на базата на телесната маса в kg, и да се инфузира за определеното време. Препоръчва се банката да бъде съответно обозначена с етикет.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Xigris 5 mg прах за инфузионен разтвор Дротрекогин алфа (активиран) (Drotrecogin alfa (activated))

Моля, прочетете внимателно цялата листовка. Моля, запомнете, че Вие не може да приемате сами Xigris, както поради естеството на Вашето заболяване, така и поради факта, че употребата на това лекарство изисква постоянни медицински грижи.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Xigris и за какво се използва
2. Преди да Ви се приложи Xigris
3. Как се прилага Xigris
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Xigris
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА XIGRIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Xigris е много сходен с един протеин, намиращ се естествено във Вашата кръв. Този протеин помага при контрола на кръвосъсирването и възпалението. Когато Вашият организъм е поразен от тежка инфекция, е възможно образуването на кръвни съсиреци (тромби). Това може да блокира кръвоснабдяването на важни части от Вашия организъм като бъбреци или бели дробове. Това води до едно заболяване, известно като тежък сепсис, което може да влоши много Вашето състояние. При някои хора може да настъпи смърт от това заболяване. Xigris помага на Вашия организъм да се избави от тромбите, като също така намалява причиненото от инфекцията възпаление.

Xigris се използва за лечение на възрастни пациенти с тежък сепсис.

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ XIGRIS

Вие не трябва да приемате Xigris:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дротрекогин алфа (активиран) или някоя от другите съставки на Xigris или говежди (получен от едър рогат добитък) тромбин (протеин)
- ако сте дете под 18-годишна възраст
- ако имате вътрешен кръвоизлив
- ако имате мозъчен тумор или натиск върху мозъка
- ако в същото време Ви е прилаган хепарин (≥ 15 IU/kg/час)
- ако имате склонност към кървене, несвързано със сепсиса
- ако имате продължаващ от дълго време тежък проблем с Вашия черен дроб
- ако броят на Вашите тромбоцити (вид клетки, намиращи се в кръвта Ви) е нисък, независимо от това, че той е бил повишен с помощта на трансфузия
- ако сте с висок риск от кървене (например):
 - а) сте претърпели операция в рамките на последните дванадесет часа преди приема на Xigris или имате кървене от предишна операция, или има възможност да бъдете оперирани, докато получавате Xigris

- б) сте били настанени в болнично заведение с тежка травма на главата или сте претърпели операция на мозъка или гръбначния стълб, или сте имали мозъчно кървене (хеморагичен инсулт) през последните три месеца, или имате анормални кръвоносни съдове в мозъка или някакво образуване в главата; имате епидурален катетър (тръбичка, поставена във Вашия гръбначен стълб)
- в) имате склонност към кървене по рождение
- г) имали сте кървене от червата в рамките на последните шест седмици, освен ако не Ви е приложено съответното лечение
- д) претърпели сте голяма злополука и сте с повишен риск от кървене

Специално внимание е необходимо при лечение с Xigris в случай, че сте с риск от кървене, например:

- ако приемате други лекарства, които влияят върху Вашето кръвосъсирване (напр., лекарства, които разтварят кръвните съсиреци, разреждат кръвта или лекарства, които потискат тромбоцитите, като ацетилсалицилова киселина)
- ако през последните три месеца сте претърпели инсулт, причинен от кръвен тромб
- ако имате известен проблем с кървенето

Xigris не трябва да се прилага, ако Вие имате не толкова тежка форма на сепсис (недостатъчност само на един орган) и неотдавна сте претърпели хирургична операция.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато Xigris се прилага с други лекарства, които влияят върху съсирването на кръвта Ви (напр., лекарства, които разтварят кръвните съсиреци, разреждат кръвта или лекарства, които потискат тромбоцитите, като ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовоспалителни лекарства или клопидогрел).

Бременност и кърмене

Не е известно, дали дротрекогин алфа (активиран) води до увреждане на нероденото дете или повлиява Вашата способност да имате деца. Ако сте бременна, само Вашият лекар може да Ви приложи Xigris в случай, че е необходимо.

Не е известно, дали дротрекогин алфа (активиран) преминава в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато сте на лечение с Xigris.

Важна информация относно някои съставки на Xigris

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 17 mg натрий за флакон. Да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА XIGRIS

Препоръчителната доза Xigris е 24 микрограма (μg) на килограм (kg) телесно тегло всеки час в продължение на 96 часа.

Болничен фармацевт, медицинска сестра или лекар ще разтворят намиращия се под формата на прах Xigris с вода за инжекции и разтвор на натриев хлорид. След това тази течност преминава от специален сак с помощта на система в една от Вашите вени за период от 96 часа.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Xigris може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Xigris повишава риска от кървене, което може да бъде сериозно или животозастрашаващо. Сериозно кървене по време на инфузионния период настъпва при 1% (1 от 100) от пациентите с тежък сепсис и при 2,4% (приблизително 1 от 40) от пациентите, лекувани с Xigris, като най-често и при двете групи, кървене настъпва в стомаха и червата. Кървенето в мозъка е нечесто, настъпващо при 0,2% (1 от 500) от пациентите, лекувани с Xigris.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ XIGRIS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте флаконите в картонената кутия, с цел предпазване от светлина.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Xigris

- Активното вещество е 5 mg дротрекогин алфа (активиран) във всеки флакон. Дротрекогин алфа (активиран) е вариант на един естествен протеин в кръвта, известен като активиран протеин С, и е произведен чрез рекомбинантна технология.
- Другите съставки са захароза, натриев хлорид, натриев цитрат, лимонена киселина, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Xigris и какво съдържа опаковката

Xigris се предлага като прах за инфузионен разтвор във флакон.

Флаконът съдържа 5 mg дротрекогин алфа (активиран). След разтваряне с 2,5 ml вода за инжекции всеки ml съдържа 2 mg Дротрекогин алфа (активиран).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Холандия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

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

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}

Това лекарство е разрешено за употреба при "Извънредни обстоятелства". Това означава, че по научни съображения до момента не е възможно да се разполага с пълната информация за този продукт. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) ще извършва преглед на новата информация за продукта и тази листовка ще се актуализира според изискванията.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти или за специалисти по здравни грижи:

Указания за приготвяне и приложение на продукта

1. Спазвайте необходимите изисквания за асептика при подготовката на Xigris за интравенозно приложение.
2. Пресметнете дозата и необходимия брой флакони с Xigris.

Всеки флакон Xigris съдържа 5 mg от дротрекогин алфа (активиран).

Съдържанието на дротрекогин алфа (активиран) във флакона е по-голямо от отбелязаното. Това улеснява точното изтегляне на отбелязаното върху етикета количество.

3. Преди приложение флаконите от 5 mg Xigris трябва да се разтворят с 2,5 ml стерилна вода за инжекции. Така ще се получи разтвор с концентрация приблизително 2 mg/ml дротрекогин алфа (активиран).

Стерилната вода за инжекции трябва да се прибавя бавно във флакона. Избягвайте обръщането или разклащането на флакона. Внимателно завъртете всеки флакон, докато прахът в него се разтвори напълно.

4. Така приготвеният разтвор на Xigris трябва да бъде разреден допълнително с 0,9% стерилен разтвор на натриев хлорид за инжекции. Изтеглете бавно необходимото количество от разтворения дротрекогин алфа (активиран) от флакона. Прибавете разтворения дротрекогин алфа (активиран) в подготвена банка със стерилен 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции. Докато прибавяте разтворения дротрекогин алфа (активиран) в банката за инфузия, насочвайте струята към стените на банката, за да сведете до минимум разпенването на разтвора. Обърнете внимателно банката за инфузия, за да се получи хомогенен разтвор. Не транспортирайте банката за инфузия от едно място на друго с помощта на механични системи за доставка.

5. След разтваряне се препоръчва незабавна употреба. Възможно е, обаче, приготвеният разтвор да се остави за период до 3 часа във флакона при стайна температура (15 до 30°C). След приготвяне разтворът за венозна инфузия може да бъде използван за период до 14 часа при стайна температура (15 до 30°C).

6. Лекарствените продукти за парентерална употреба трябва да бъдат разглеждани внимателно визуално за особени частици или за промяна в цвета преди да бъдат приложени.

7. **За точен контрол на инфузионната скорост се препоръчва инфузията на Xigris да се осъществи с инфузионна помпа.** Разтворът на разтворения Xigris трябва да се разрежи в инфузионна банка със стерилен 0,9%-ов разтвор на натриев хлорид за инжекции, за да се постигне крайна концентрация между 100 µg/ml и 200 µg/ml.

8. При прилагане на дротрекогин алфа (активиран) с бавни скорости (по-бавно от приблизително 5 ml/час) инфузионната система трябва да се запълни за около 15 минути със скорост на инфузията от около 5 ml/час.

9. Xigris трябва да бъде прилаган през отделен венозен път или през отделен лумен на многопътен централен венозен катетър. ЕДИНСТВЕНИТЕ други разтвори, които биха могли да бъдат прилагани през същия венозен източник са 0,9%-ов разтвор на натриев хлорид за инжекции, Рингер–лактат за инжекции, глюкоза или смеси на глюкоза и физиологичен разтвор.

10. Да се избягва излагането на разтворите на дротрекогин алфа (активиран) на топлина и/или директна слънчева светлина. Не са отбелязани несъвместимости между дротрекогин алфа (активиран) и инфузионните банки, изработени от стъкло, поливинилхлорид, полиетилен, полипропилен или полиолефин. Употребата на други видове комплекти за инфузия може да има негативно влияние върху количеството и ефективността на прилагания дротрекогин алфа (активиран).
11. Трябва да се внимава приложението на Xigris да се извършва с необходимата скорост, изчислена на базата на телесната маса в kg, и да се инфузира за определеното време. Препоръчва се банката да бъде съответно обозначена с етикет.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба