



















































































**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Χίγρις 5 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg Δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη).  
Μετά την ανασύσταση με 2.5 ml Αποστειρωμένου Ενέσιμου Ύδατος προκύπτει διάλυμα 2 mg  
Δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο  
του νατρίου.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ένα (1) φιαλίδιο κόνις για διάλυμα προς έγχυση

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια έγχυση μετά την ανασύσταση και τη διάλυση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το φιαλίδιο να φυλάσσεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/225/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χίγρις 5 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
Για ενδοφλέβια έγχυση μετά την ανασύσταση και τη διάλυση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΧΧΧΧ}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Xigris 20 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση Δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης. Θυμηθείτε ότι δεν μπορείτε να λάβετε το Xigris μόνος/η σας, διότι τόσο η ασθένειά σας, όσο και η χρήση του φαρμάκου αυτού, απαιτούν την συνεχή ιατρική φροντίδα.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Xigris και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Xigris
3. Πώς πρέπει να χορηγείται το Xigris
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xigris
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΙΓΡΙΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Xigris είναι παρόμοιο με μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα σας. Η πρωτεΐνη αυτή ελέγχει την παραγωγή θρόμβων του αίματος και τη φλεγμονή. Όταν ο οργανισμός σας έχει μια σοβαρή λοίμωξη, μπορεί να σχηματιστούν θρόμβοι στο αίμα, οι οποίοι μπορεί να αναστείλουν την παροχή του αίματος σε σημαντικά μέρη του σώματός σας, όπως είναι οι νεφροί και οι πνεύμονες. Αυτό προκαλεί την ασθένεια που ονομάζεται σοβαρή σήψη, η οποία μπορεί να σας καταστήσει σοβαρά ασθενή. Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να πεθάνουν από την ασθένεια αυτή. Το Xigris βοηθά τον οργανισμό σας να απαλλαγεί από τους θρόμβους του αίματος και επίσης μειώνει την φλεγμονή που προκαλείται από τη λοίμωξη.

Το Xigris χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενήλικων με σοβαρή σήψη.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ ΧΙΓΡΙΣ

#### Μην πάρετε το Xigris

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του Xigris ή στη βόειο θρομβίνη (πρωτεΐνη από βοοειδή)
- εάν είστε ασθενής ηλικίας μικρότερης των 18 ετών
- εάν έχετε εσωτερική αιμορραγία
- εάν έχετε εγκεφαλικό όγκο ή ενδοκρανιακή πίεση
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα ηπαρίνη ( $\geq 15$  International Units/kg/hr)
- εάν έχετε αιμορραγική διάθεση, η οποία δεν σχετίζεται με την σήψη
- εάν έχετε ιστορικό μακροχρόνιου σοβαρού προβλήματος με το ήπαρ σας
- εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων (ένα είδος κυττάρων στο αίμα σας) είναι χαμηλός, ακόμα και εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων έχει αυξηθεί με μεταγγίσεις
- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (όπως για παράδειγμα):
  - α) έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση εντός των τελευταίων δώδεκα ωρών πριν την χορήγηση του Xigris, ή έχετε ενεργό αιμορραγία από προηγούμενη επέμβαση, ή πιθανώς να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση κατά την διάρκεια της έγχυσης του Xigris.

- β) νοσηλεύεσθε με σοβαρό τραύμα στο κεφάλι ή έχετε χειρουργηθεί στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική στήλη ή είχατε αιμορραγία στον εγκέφαλο (αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο) τους προηγούμενους 3-μήνες, ή έχετε μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο ή ενδοκρανιακό όγκο ή επισκληρίδιο καθετήρα (ένα σωλήνα στη σπονδυλική στήλη)
- γ) έχετε εκ-γενετής αιμορραγική διάθεση
- δ) έχετε εμφανίσει αιμορραγία από το έντερο εντός των τελευταίων έξι εβδομάδων, χωρίς να έχει θεραπευτεί αποτελεσματικά.
- ε) εάν είχατε σοβαρό τραυματισμό/ατύχημα και έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xigris εάν βρίσκεστε σε κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας, όπως για παράδειγμα**

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον μηχανισμό της πήξης του αίματος (για παράδειγμα φάρμακα που διαλύουν τους θρόμβους στο αίμα, αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτική δράση) ή φάρμακα που αναστέλλουν τη δράση των αιμοπεταλίων όπως η ασπιρίνη)
- εάν εντός των τελευταίων τριών μηνών, είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω θρόμβωσης στο αίμα
- εάν έχετε γνωστό πρόβλημα αιμορραγίας

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Xigris εάν έχετε μια λιγότερο σοβαρή πορφή σήψης (ανεπάρκεια μόνο ενός οργάνου) και έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή. Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται το Xigris με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους θρόμβους στο αίμα (για παράδειγμα φάρμακα που διαλύουν τους θρόμβους στο αίμα, αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτική δράση) ή φάρμακα που αναστέλλουν τη δράση των αιμοπεταλίων όπως η ασπιρίνη, μη-στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή κλοπιδογρέλη).

**Κύηση και θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό εάν η δροτρακεογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) προκαλεί βλάβη στο έμβρυο ή εάν επηρεάζει την ικανότητα να αποκτήσετε παιδιά. Εάν είστε έγκυος, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Xigris, μόνο εάν υπάρχει απόλυτη ανάγκη.

Δεν είναι γνωστό εάν η δροτρακεογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη λήψη του Xigris.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Xigris**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει περίπου 68 mg νατρίου ανά φιαλίδιο. Να ληφθεί υπόψη για ασθενείς σε ελεγχόμενη διατροφή νατρίου.

**3. ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ XIGRIS**

Η συνιστώμενη δοσολογία του Xigris είναι 24 μικρογραμμάρια (μg) ανά χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους κάθε ώρα για χρονική διάρκεια 96 ωρών συνολικά.

Ο νοσοκομειακός φαρμακοποιός, ο νοσηλεύτης/η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός θα πραγματοποιήσουν τη διάλυση της σκόνης του Xigris σε ενέσιμο ύδωρ και διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Το διάλυμα αυτό στη συνέχεια θα διαλυθεί περαιτέρω σε σάκο έγχυσης ή αντλία έγχυσης και θα σας χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα έγχυσης και βελόνας σε μία από τις φλέβες σας για χρονική περίοδο συνολικά 96 ωρών.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Xigris μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Το Xigris μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή. Κατά τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης εμφανίστηκε σοβαρή αιμορραγία σε 1 % (1 στους 100) των ασθενών με σοβαρή σήψη και σε 2,4 % (κατά προσέγγιση 1 στους 40) των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Xigris, ενώ και οι δύο ομάδες είχαν περισσότερη αιμορραγία στο στομάχι και στο έντερο. Εγκεφαλική αιμορραγία ήταν ασυνήθιστη και παρουσιάστηκε σε 0,2 % (1 στους 500) των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Xigris.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ XIGRIS

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C – 8° C).

Το φιαλίδιο να φυλάσσεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να προστατεύεται από το φως.

#### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### Τι περιέχει το Xigris

- Η δραστική ουσία είναι 20 mg δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) σε κάθε φιαλίδιο. Η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) είναι μία συνθετική μορφή, μίας φυσικής πρωτεΐνης του αίματος που ονομάζεται Ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C και παράγεται με τη χρήση της ανασυνδυασμένης τεχνολογίας.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

##### Εμφάνιση του Xigris και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Xigris διατίθεται σε μορφή κόνις για διάλυμα προς έγχυση, σε φιαλίδιο.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 20 mg δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης). Μετά την ανασύσταση με 10 ml Αποστειρωμένου Ενέσιμου Ύδατος κάθε ml περιέχει 2 mg Δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Ολλανδία.

Παραγωγός: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται 'Εξαιρετικών Περιστάσεων'. Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

**Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται αποκλειστικά μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

**Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

1. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία του Xigris για την ενδοφλέβια χορήγηση.
2. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των φιαλιδίων Xigris που απαιτούνται.

Κάθε Xigris φιαλίδιο περιέχει 20 mg δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει υπολογισμένη περίσσεια δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) ώστε να διευκολύνεται η παροχή και απελευθέρωση της ποσότητας που αναγράφεται στη συσκευασία του φιαλιδίου.

3. Πριν την χορήγηση, τα φιαλίδια Xigris των 20 mg θα πρέπει να ανασυσταθούν με 10 ml Αποστειρωμένο Ενέσιμο Ύδρω, ώστε να παραχθεί διάλυμα συγκέντρωσης περίπου 2 mg/ml δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

Θα πρέπει να προσθέσετε αργά το Αποστειρωμένο Ενέσιμο Ύδρω στο φιαλίδιο και να αποφύγετε να αναποδογυρίσετε ή να ανακινήσετε έντονα το φιαλίδιο. Θα πρέπει να ανακινήσετε κάθε φιαλίδιο απαλά έως ότου η περιεχόμενη σκόνη διαλυθεί πλήρως.

4. Το ανασυσταμένο διάλυμα Xigris θα πρέπει να διαλυθεί περαιτέρω σε διάλυμα Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9 %. Αναρροφήστε αργά την απαραίτητη ποσότητα ανασυσταμένου διαλύματος δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) από το φιαλίδιο. Ενέσατέ την, εντός κατάλληλου σάκου έγχυσης, που περιέχει διάλυμα Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9 %. Καθώς ενίετε το ανασυσταμένο διάλυμα δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) στο σάκο έγχυσης, κατευθύνετε το ρεύμα του υγρού προς την πλευρά του σάκου, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την ανατάραξη του διαλύματος. Αναποδογυρίστε απαλά τον σάκο έγχυσης, ώστε να επιτύχετε την ομογενοποίηση του διαλύματος. Να μη μεταφέρετε τον σάκο έγχυσης, χρησιμοποιώντας μηχανικά συστήματα.
5. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Παρόλα αυτά, εάν το διάλυμα στα φιαλίδια μετά την ανασύσταση δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, μπορεί να διατηρηθεί έως 3 ώρες, σε θερμοκρασία δωματίου (15° C έως 30° C). Μετά την προετοιμασία του διαλύματος για την ενδοφλέβια έγχυση, μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15° C έως 30° C), για χρονική περίοδο έως 14 ώρες.
6. Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται παρεντερικά, το Xigris πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ύπαρξη αιωρούμενων σωματιδίων στο διάλυμα ή αποχρωματισμό.
7. **Συνιστάται το Xigris να χορηγείται με αντλία έγχυσης ώστε να ελέγχεται με ακρίβεια ο ρυθμός έγχυσης του φαρμάκου.** Το διάλυμα του ανασυσταμένου Xigris θα πρέπει να έχει διαλυθεί σε σάκο έγχυσης που περιέχει διάλυμα Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9 % και η τελική συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης να είναι 100 µg/ml έως 200 µg/ml.
8. Όταν χορηγείται η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) σε χαμηλούς ρυθμούς έγχυσης (μικρότερους από 5 ml/hr περίπου), οι συσκευές χορήγησης θα πρέπει να δοκιμάζονται επί 15 λεπτά περίπου, με ρυθμό έγχυσης περίπου 5 ml/hr.
9. Το Xigris θα πρέπει να χορηγείται είτε μέσω ενδοφλέβιας γραμμής είτε ενός αυλού πολυαυλικού καθετήρα κεντρικής φλέβας. Τα MONA διαλύματα, τα οποία μπορούν να συγχωρηγηθούν μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής, είναι Ενέσιμο Χλωριούχο Νάτριο 0,9 %, διάλυμα Ringer's Lactated, Δεξτρόζη ή Μίγμα Δεξτρόζης και Αλάτων.

10. Αποφύγετε την έκθεση των διαλυμάτων της δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) σε θερμότητα και/ή απευθείας στο ηλιακό φως. Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες μεταξύ της δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) και των γυάλινων φιαλών έγχυσης ή των σάκων έγχυσης από πολυβινιλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ή πολυολεφίνη. Η χρήση άλλων φιαλών έγχυσης μπορεί να επιδράσει αρνητικά στην χορηγούμενη ποσότητα και την δραστικότητα της δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).
11. Απαιτείται προσοχή ώστε το Xigris να χορηγείται με τον ενδεικνυόμενο ρυθμό έγχυσης, όπως υπολογίζεται βάση του βάρους (kg) σώματος του ασθενούς και, επίσης, η έγχυση να έχει την ενδεικνυόμενη συνολική χρονική διάρκεια. Συνιστάται, ο σάκος έγχυσης να φέρει την κατάλληλη επισήμανση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Xigris 5 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση Δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης. Θυμηθείτε ότι δεν μπορείτε να λάβετε το Xigris μόνος/η σας, διότι τόσο η ασθένειά σας, όσο και η χρήση του φαρμάκου αυτού, απαιτούν την συνεχή ιατρική φροντίδα.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Xigris και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Xigris
3. Πώς πρέπει να χορηγείται το Xigris
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xigris
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΙΓΡΙΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Xigris είναι παρόμοιο με μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα σας. Η πρωτεΐνη αυτή ελέγχει την παραγωγή θρόμβων του αίματος και τη φλεγμονή. Όταν ο οργανισμός σας έχει μια σοβαρή λοίμωξη, μπορεί να σχηματιστούν θρόμβοι στο αίμα, οι οποίοι μπορεί να αναστείλουν την παροχή του αίματος σε σημαντικά μέρη του σώματός σας, όπως είναι οι νεφροί και οι πνεύμονες. Αυτό προκαλεί την ασθένεια που ονομάζεται σοβαρή σήψη, η οποία μπορεί να σας καταστήσει σοβαρά ασθενή. Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να πεθάνουν από την ασθένεια αυτή. Το Xigris βοηθά τον οργανισμό σας να απαλλαγεί από τους θρόμβους του αίματος και επίσης μειώνει την φλεγμονή που προκαλείται από τη λοίμωξη.

Το Xigris χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενήλικων με σοβαρή σήψη.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ ΧΙΓΡΙΣ

#### Μην πάρετε το Xigris εάν

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του Xigris ή στη βόειο θρομβίνη (πρωτεΐνη από βοοειδή)
- εάν είστε ασθενής ηλικίας μικρότερης των 18 ετών
- εάν έχετε εσωτερική αιμορραγία
- εάν έχετε εγκεφαλικό όγκο ή ενδοκρανιακή πίεση
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα ηπαρίνη ( $\geq 15$  International Units/kg/hr)
- εάν έχετε αιμορραγική διάθεση, η οποία δεν σχετίζεται με την σήψη
- εάν έχετε ιστορικό μακροχρόνιου σοβαρού προβλήματος με το ήπαρ σας
- εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων (ένα είδος κυττάρων στο αίμα σας) είναι χαμηλός, ακόμα και εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων έχει αυξηθεί με μεταγγίσεις
- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (όπως για παράδειγμα):
  - α) έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση εντός των τελευταίων δώδεκα ωρών πριν την χορήγηση του Xigris, ή έχετε ενεργό αιμορραγία από προηγούμενη επέμβαση, ή πιθανώς να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση κατά την διάρκεια της έγχυσης του Xigris



- β) νοσηλεύεσθε με σοβαρό τραύμα στο κεφάλι ή έχετε χειρουργηθεί στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική στήλη ή είχατε αιμορραγία στον εγκέφαλο (αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο) τους προηγούμενους 3-μήνες, ή έχετε μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο ή ενδοκρανιακό όγκο ή επισκληρίδιο καθετήρα (ένα σωλήνα στη σπονδυλική στήλη)
- γ) έχετε εκ-γενετής αιμορραγική διάθεση
- δ) έχετε εμφανίσει αιμορραγία από το έντερο εντός των τελευταίων έξι εβδομάδων, χωρίς να έχει θεραπευτεί αποτελεσματικά
- ε) εάν είχατε σοβαρό τραυματισμό/ατύχημα και έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xigris εάν βρίσκεστε σε κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας, όπως για παράδειγμα**

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον μηχανισμό της πήξης του αίματος (για παράδειγμα φάρμακα που διαλύουν τους θρόμβους στο αίμα, αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτική δράση), ή φάρμακα που αναστέλλουν τη δράση των αιμοπεταλίων όπως η ασπιρίνη)
- εάν εντός των τελευταίων τριών μηνών, είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω θρόμβωσης στο αίμα
- εάν έχετε γνωστό πρόβλημα αιμορραγίας

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Xigris εάν έχετε μια λιγότερο σοβαρή ποινή σήψης (ανεπάρκεια μόνο ενός οργάνου) και έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή. Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται το Xigris με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους θρόμβους στο αίμα (για παράδειγμα φάρμακα που διαλύουν τους θρόμβους στο αίμα, αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτική δράση), ή φάρμακα που αναστέλλουν τη δράση των αιμοπεταλίων όπως η ασπιρίνη, μη-στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή κλοπιδογρέλη).

**Κύηση και θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό εάν η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) προκαλεί βλάβη στο έμβρυο ή εάν επηρεάζει την ικανότητα να αποκτήσετε παιδιά. Εάν είστε έγκυος, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Xigris, μόνο εάν υπάρχει απόλυτη ανάγκη.

Δεν είναι γνωστό εάν η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη λήψη του Xigris.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Xigris**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει περίπου 17 mg νατρίου ανά φιαλίδιο. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη για ασθενείς σε ελεγχόμενη διατροφή νατρίου.

**3. ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ XIGRIS**

Η συνιστώμενη δοσολογία του Xigris είναι 24 μικρογραμμάρια (μg) ανά χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους κάθε ώρα για χρονική διάρκεια 96 ωρών συνολικά.

Ο νοσοκομειακός φαρμακοποιός, ο νοσηλεύτης/η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός θα πραγματοποιήσουν τη διάλυση της σκόνης του Xigris σε ενέσιμο ύδωρ και διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Το διάλυμα αυτό στη συνέχεια θα διαλυθεί περαιτέρω σε σάκο έγχυσης ή αντλία έγχυσης και θα σας χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα έγχυσης και βελόνας σε μία από τις φλέβες σας για χρονική περίοδο συνολικά 96 ωρών.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Xigris μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Το Xigris μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή. Κατά τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης εμφανίστηκε σοβαρή αιμορραγία σε 1 % (1 στους 100) των ασθενών με σοβαρή σήψη και σε 2,4 % (κατά προσέγγιση 1 στους 40) των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Xigris, ενώ και οι δύο ομάδες είχαν περισσότερη αιμορραγία στο στομάχι και στο έντερο. Εγκεφαλική αιμορραγία ήταν ασυνήθιστη και παρουσιάστηκε σε 0,2 % (1 στους 500) των ασθενών που έλαβαν αγωγή με Xigris.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ XIGRIS

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2° C – 8° C).

Το φιαλίδιο να φυλάσσεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να προστατεύεται από το φως.

#### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### Τι περιέχει το Xigris

- Η δραστική ουσία είναι 5 mg δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) σε κάθε φιαλίδιο. Η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) είναι μία συνθετική μορφή, μίας φυσικής πρωτεΐνης του αίματος που ονομάζεται Ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C και παράγεται με τη χρήση της ανασυνδυασμένης τεχνολογίας.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

##### Εμφάνιση του Xigris και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Xigris διατίθεται σε μορφή κόνις για διάλυμα προς έγχυση, σε φιαλίδιο.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 5 mg δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης). Μετά την ανασύσταση με 2,5 ml Αποστειρωμένου Ενέσιμου Ύδατος κάθε ml περιέχει 2 mg Δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Ολλανδία.

Παραγωγός: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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  
Simi: + 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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται 'Εξαιρετικών Περιστάσεων'. Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

-----  
**Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται αποκλειστικά μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

### **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

1. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία του Xigris για την ενδοφλέβια χορήγηση.
2. Υπολογίστε την δόση και τον αριθμό των φιαλιδίων Xigris που απαιτούνται.

Κάθε Xigris φιαλίδιο περιέχει 5 mg δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει υπολογισμένη περίσσεια δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) ώστε να διευκολύνεται η παροχή και απελευθέρωση της ποσότητας που αναγράφεται στην συσκευασία του φιαλιδίου.

3. Πριν την χορήγηση, τα φιαλίδια Xigris των 5 mg θα πρέπει να ανασυσταθούν με 2,5 ml Αποστειρωμένο Ενέσιμο Ύδρω, ώστε να παραχθεί διάλυμα συγκέντρωσης περίπου 2 mg/ml δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).

Θα πρέπει να προσθέσετε αργά το Αποστειρωμένο Ενέσιμο Ύδρω στο φιαλίδιο και να αποφύγετε να αναποδογυρίσετε ή να ανακινήσετε έντονα το φιαλίδιο. Θα πρέπει να ανακινήσετε κάθε φιαλίδιο απαλά έως ότου η περιεχόμενη σκόνη διαλυθεί πλήρως.

4. Το ανασυσταμένο διάλυμα Xigris θα πρέπει να διαλυθεί περαιτέρω σε διάλυμα Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9 %. Αναρροφήστε αργά την απαραίτητη ποσότητα ανασυσταμένου διαλύματος δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) από το φιαλίδιο. Ενέσατέ την, εντός κατάλληλου σάκου έγχυσης, που περιέχει διάλυμα Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9 %. Καθώς ενίετε το ανασυσταμένο διάλυμα δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) στο σάκο έγχυσης, κατευθύνετε το ρεύμα του υγρού προς την πλευρά του σάκου, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την ανατάραξη του διαλύματος. Αναποδογυρίστε απαλά το σάκο έγχυσης, ώστε να επιτύχετε την ομογενοποίηση του διαλύματος. Να μη μεταφέρετε το σάκο έγχυσης, χρησιμοποιώντας μηχανικά συστήματα.
5. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Παρόλα αυτά, εάν το διάλυμα στα φιαλίδια μετά την ανασύσταση δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, μπορεί να διατηρηθεί έως 3 ώρες, σε θερμοκρασία δωματίου (15° C έως 30° C). Μετά την προετοιμασία του διαλύματος για την ενδοφλέβια έγχυση, μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15° C έως 30° C), για χρονική περίοδο έως 14 ώρες.
6. Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται παρεντερικά, το Xigris πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ύπαρξη αιωρούμενων σωματιδίων στο διάλυμα ή αποχρωματισμό.
7. **Συνιστάται το Xigris να χορηγείται με αντλία έγχυσης ώστε να ελέγχεται με ακρίβεια ο ρυθμός έγχυσης του φαρμάκου.** Το διάλυμα του ανασυσταμένου Xigris θα πρέπει να έχει διαλυθεί σε σάκο έγχυσης που περιέχει διάλυμα Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου 0,9 % και η τελική συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης να είναι 100 µg/ml έως 200 µg/ml.
8. Όταν χορηγείται η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) σε χαμηλούς ρυθμούς έγχυσης (μικρότερους από 5 ml/hr περίπου), οι συσκευές χορήγησης θα πρέπει να δοκιμάζονται επί 15 λεπτά περίπου, με ρυθμό έγχυσης περίπου 5 ml/hr.
9. Το Xigris θα πρέπει να χορηγείται είτε μέσω ενδοφλέβιας γραμμής είτε ενός αυλού πολυαυλικού καθετήρα κεντρικής φλέβας. Τα MONA διαλύματα, τα οποία μπορούν να

συγχωρηγηθούν μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής, είναι Ενέσιμο Χλωριούχο Νάτριο 0,9 %, διάλυμα Ringer's Lactated, Δεξτρόζη ή Μίγμα Δεξτρόζης και Αλάτων.

10. Αποφύγετε την έκθεση των διαλυμάτων της δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) σε θερμότητα και/ή απευθείας στο ηλιακό φως. Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες μεταξύ της δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης) και των γυάλινων φιαλών έγχυσης ή των σάκων έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ή πολυολεφίνη. Η χρήση άλλων φιαλών έγχυσης μπορεί να επιδράσει αρνητικά στην χορηγούμενη ποσότητα και την δραστικότητα της δροτρεκογίνης άλφα (ενεργοποιημένης).
11. Απαιτείται προσοχή ώστε το Xigris να χορηγείται με τον ενδεικνυόμενο ρυθμό έγχυσης, όπως υπολογίζεται βάση του βάρους (kg) σώματος του ασθενούς και, επίσης, η έγχυση να έχει την ενδεικνυόμενη συνολική χρονική διάρκεια. Συνιστάται, ο σάκος έγχυσης να φέρει την κατάλληλη επισήμανση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ