

KULLANMA TALİMATI

XIGRIS 5 mg
İnfüzyon çözeltisi için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Drotrekogin alfa (aktive).
Bir flakon toz halinde 5 mg drotrekogin alfa (aktive) içerir. Drotrekogin alfa (aktive), kanda Aktive protein C olarak adlandırılan bir doğal protein çeşididir ve rekombinant teknoloji ile üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum klorür, sitrat (sodyum sitrat, sitrik asit, hidroklorik asit ve sodyum hidroksitten oluşan tampon çözeltisi), enjeksiyonluk su ve pH ayarı için hidroklorik asit ve sodyum hidroksit çözeltisi.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***XIGRIS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XIGRIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XIGRIS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XIGRIS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XIGRIS nedir ve ne için kullanılır?

XIGRIS, bir cam flakon içinde toz halindedir ve enjeksiyonluk su ile karıştırıldıktan sonra damar içine yavaş yavaş uygulanır.

XIGRIS, antitrombotik enzimler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Kanımızda doğal olarak bulunan bir protein ile çok benzerdir. Bu protein kan pıhtılaşmasına ve iltihabın kontrolüne yardımcı olmaktadır. Vücudunuzda ağır bir enfeksiyon olduğunda, kanınızda pıhtılar oluşabilir. Bunlar böbrekler ve akciğerler gibi vücudunuzun önemli bölgelerine kan desteğini engelleyebilir. Bu durum, çok hasta edebilen ağır sepsis olarak adlandırılan bir rahatsızlıktır. Bazen ölüme neden olabilir.

XIGRIS vücudunuzun pıhtılardan kurtulmasına yardımcı olmakta ve ayrıca enfeksiyonun neden olduğu iltihabı azaltmaktadır.

XIGRIS ağır sepsisi olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. XIGRIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XIGRIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Drotrekogin alfaya (aktive) veya XIGRIS'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine veya sığır trombinine (protein) karşı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- İç kanamanız varsa
- Bir beyin tümörünüz varsa veya beyin basıncınız yüksekse
- Aynı zamanda heparin alıyorsanız (≥ 15 IU/kg/saat)
- Sepsis ile ilgili olmayan bir kanama eğiliminiz varsa
- Uzun süredir karaciğeriniz ile ilgili ağır sorunlarınız varsa
- Bir transfüzyon ile artırılmış olmasına karşın, kanınızdaki bir hücre tipinden birisi olan trombosit sayımınız düşükse
- Kanama riskiniz yüksekse (örneğin):
 - a) XIGRIS almadan önceki son on iki saat içinde bir ameliyat geçirdiyseniz veya geçmiş bir ameliyattan dolayı kanamanız varsa veya XIGRIS alırken ameliyat geçirme ihtimaliniz varsa.
 - b) Ağır bir kafa hasarı ile hastanedeyseniz veya beyin veya omurganızdan ameliyat geçirdiyseniz veya son üç ay içinde beyin kanaması (hemorajik inme) geçirdiyseniz veya beyninizde anormal kan damarları varsa veya kafanızda bir kitle varsa; omurganızda bir tüp (epidural kateteriniz) varsa.
 - c) Eğer kanamaya doğuştan yatkınsanız.
 - d) Yeterli derecede tedavi edilmediği takdirde son altı ay içinde barsak kanaması geçirdiyseniz.
 - e) Önemli bir kaza geçirdiyseniz ve kanama riskiniz arttıysa.

XIGRIS aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kan pıhtılarınızı etkileyen başka ilaçlar alıyorsanız (örneğin kan pıhtısını çözen, kanı sulandıran veya aspirin gibi trombositleri etkisiz hale getiren ilaçlar)
- Son üç ay içinde bir kan pıhtısından kaynaklanan bir inme geçirdiyseniz
- Kanama ile ilgili bilinen bir sorunuz varsa

Eğer daha az şiddetli bir sepsis tipiniz varsa (yalnızca bir organ yetmezliği) ve yakın zaman önce ameliyat geçirdiyseniz, XIGRIS'i kullanmamalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar

XIGRIS, 18 yaş altındaki çocuklarda önerilmemektedir ve dolayısıyla çocuklarda kullanılmamalıdır.

XIGRIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XIGRIS damar içine uygulanan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Drotrekogin alfa (aktive)'nin doğmamış çocuğa zarar verip vermediği veya bebek sahibi olmanızı etkileyip etkilemediğini gösteren bir çalışma yoktur. Eğer hamileyseniz, doktorunuz size yalnızca gerekli olması halinde XIGRIS verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XIGRIS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, XIGRIS ile tedavi edilirken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

XIGRIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda yaklaşık 17 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyeti uygulanan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XIGRIS kan pıhtınızı etkileyen diğer ilaçlar ile kullanıldığında dikkatli olunmalıdır (örneğin kan pıhtısını çözen, kanı sulandıran veya aspirin, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar veya klopidogrel gibi trombositleri etkisiz hale getiren ilaçlar).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XIGRIS nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen XIGRIS dozu, 96 saat boyunca, bir kilogram (kg) vücut ağırlığı başına saatte 24 mikrogram olacak şekilde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

XIGRIS size her zaman bir doktor ya da sağlık uzmanı tarafından hazırlanıp verilecektir (hazırlama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatların sonunda sadece tıp ve sağlık uzmanlarına ayrılan bölümde yer almaktadır).

Damar içine (intravenöz) infüzyon yolu ile uygulanır.

XIGRIS tozu enjeksiyonluk su ile çözülüp daha sonra ve sodyum klorür çözeltisi ile bir hastane eczacısı, hemşire veya doktor tarafından seyreltilecektir. Sonrasında doktorunuz ya da hemşireniz tarafından bu sıvı 96 saatlik bir sürede bir tüp aracılığı ile bir torbadan damarlarınızdan birine verilecektir.

İnfüzyon hızının doğru bir şekilde kontrol edilmesi için, XIGRIS'in bir infüzyon pompası ile uygulanması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

XIGRIS, 18 yaş altındaki çocuklarda önerilmemektedir ve dolayısıyla çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Ağır sepsisi olan yetişkin hastalarda karaciğer fonksiyonuna veya böbrek fonksiyonuna göre hiçbir doz ayarlamasına gereksinim duyulmamaktadır.

Eğer XIGRIS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XIGRIS' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XIGRIS ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilecek şekilde kanama riskini artırmaktadır. İnfüzyon süresince ağır sepsisli hastaların %1'inde (100 hastanın 1'inde) ciddi kanama ve XIGRIS ile tedavi edilen hastaların %3.4'ünde (yaklaşık 40 hastanın 1'inde) oluşmuş, en yaygın kanama ise midede ve barsakta görülmüştür. Beyin kanaması seyrek olup, XIGRIS ile tedavi edilen hastaların %0.2'sinde (500 hastanın 1'inde) meydana gelmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XIGRIS'in saklanması

XIGRIS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Flakonu ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki ve flakon etiketindeki son kullanma tarihinden sonra XIGRIS'i kullanmayınız.*

Bu tıbbi ürün "İstisnai Koşullar" kapsamında onaylanmıştır. Bu, bilimsel nedenlerle bu tıbbi ürüne ilişkin tam bilgi elde etmenin mümkün olmamış olduğu anlamına gelmektedir. Bakanlık, her yıl elde edilebilecek olan yeni bilgileri gözden geçirecektir ve bu Kullanma Talimatı gerektiği şekilde güncellenecektir

Ruhsat sahibi: Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kuşbakışı Cad. Rainbow Plaza No:4 Kat:3
34662 Altunizade – İSTANBUL
Tel: 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretici: DSM Pharmaceuticals Inc.,
Greenville, North Carolina, A.B.D

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

✂.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım ve uygulama talimatları

1. İntravenöz uygulamaya yönelik XIGRIS'in hazırlanması sırasında uygun aseptik tekniği kullanınız.
2. Dozu ve gerekli olan XIGRIS flakon sayısını hesaplayınız.

Her XIGRIS flakonu 5 mg drotrekogin alfa (aktive) içermektedir.

Etikette belirtilen miktarın verilmesini kolaylaştırmak amacıyla flakon fazla miktarda drotrekogin alfa (aktive) içermektedir.

3. Uygulama öncesinde, 5 mg XIGRIS flakon 2.5 ml steril enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır ve yaklaşık 2 mg/ml drotrekogin alfa (aktive) içeren bir konsantrasyon elde edilmelidir.

Steril enjeksiyonluk suyu flakona yavaşça ekleyiniz ve flakonu döndürmekten veya çalkalamaktan kaçınınız. Toz tamamen çözünene kadar her flakonu nazikçe döndürünüz.

4. Sulandırılmış XIGRIS çözeltisi sonrasında %0.9'luk enjeksiyonluk sodyum klorür ile seyreltilmelidir. Sulandırılmış drotrekogin alfa (aktive) çözeltisinin doğru miktarını flakondan yavaşça çekiniz. Sulandırılmış drotrekogin alfayı (aktive) steril %0.9'luk enjeksiyonluk sodyum klorür içeren hazır bir infüzyon torbasına ekleyiniz. Sulandırılmış drotrekogin alfayı (aktive) infüzyon torbasına eklerken, çözeltinin karışmasını minimum düzeye indirmek için sıvı akışını torbanın yanına doğru yöneltiniz. Homojen bir çözelti elde etmek için infüzyon torbasını nazikçe döndürünüz. İnfüzyon torbasını mekanik uygulama sistemleri kullanarak bir yerden diğerine nakletmeyiniz.

5. Sulandırmanın ardından, ürünün hemen kullanılması önerilmektedir. Bununla birlikte, flakondaki sulandırılmış çözelti oda sıcaklığında (15-30°C) 3 saate kadar saklanabilir. Hazırlama işleminin ardından, intravenöz infüzyon çözeltisi 14 saate varan bir süreç boyunca oda sıcaklığında (15-30°C) kullanılabilir.
6. Parenteral ilaç ürünleri uygulama öncesinde partiküllü madde ve renk değişimi için görsel olarak incelenmelidir.
7. **İnfüzyon hızının doğru olarak kontrol edilmesi için XIGRIS'in bir infüzyon pompası ile infüze edilmesi önerilmektedir.** Sulandırılmış XIGRIS çözeltisi 100 µg/ml ve 200 µg/ml arasında bir son konsantrasyona ulaşacak şekilde steril %0.9'luk enjeksiyonluk sodyum klorür içeren bir infüzyon torbasının içinde seyreltilmelidir.
8. Drotrekogin alfayı (aktive) düşük akış hızlarında (yaklaşık 5 ml/saat'ten az) uygularken, infüzyon seti yaklaşık 5 ml/saat'lik bir akış hızında yaklaşık 15 dakikaya ayarlanmalıdır.
9. XIGRIS belirlenmiş bir intravenöz hattın veya multilümen merkezi venöz kateterin belirlenmiş bir lümeninden uygulanmalıdır. Aynı hattın uygulanabilecek diğer çözeltiler YALNIZCA %0.9'luk enjeksiyonluk sodyum klorür, laktatlı Ringer enjeksiyonu, dekstroz veya dekstroz ve salin karışımlarıdır.
10. Drotrekogin alfa (aktive) çözeltilerini ısıya ve/veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız. Drotrekogin alfa (aktive) ve polivinilklorür, polietilen, polipropilen veya poliolefinden yapılan infüzyon torbaları veya cam infüzyon flakonları arasında hiçbir geçimsizlik gözlenmemiştir. Başka infüzyon seti tiplerinin kullanımı uygulanan drotrekogin alfa (aktive) miktarı ve potansi üzerinde negatif bir etkiye sahip olabilir.
11. XIGRIS'in kg vücut ağırlığına göre hesaplanan ve doğru süre boyunca infüze edilen uygun hızda uygulanmasına dikkat edilmelidir. Torbanın buna göre etiketlenmesi önerilmektedir.