

Genève, 27 maart 2006

**Nu de vertaling beschikbaar is, sturen we u nogmaals de recente communicatie met betrekking tot Xigris in de lokale taal**

**(Dear Doctor Letter, d.d. 23 februari die per post verstuurd is op 8 maart 2006)**

**Xigris<sup>®</sup> (drotrecogin alfa (geactiveerd)),  
poeder voor oplossing voor infusie**

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Nederlandse overheid brengen wij u van het volgende op de hoogte: In de loop van 2005 zijn enkele aanzienlijke veranderingen aangebracht in de Samenvatting van productkenmerken (SPC of IB-tekst) van Xigris. Dit schrijven is bedoeld om te bevorderen dat Xigris veilig wordt gebruikt conform de goedgekeurde SPC. Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste overwegingen bij het voorschrijven van Xigris.

Deze brief bevat geen volledige lijst van contra-indicaties of voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen, maar legt de nadruk op veranderingen die in de afgelopen 12 maanden zijn aangebracht en die we graag bij u in herinnering willen brengen.

**Xigris mag uitsluitend worden gebruikt bij volwassen patiënten met een ernstige vorm van sepsis met meervoudig orgaanfalen.**

# Lilly Critical Care Europe

## Veranderingen in de SPC aangebracht in 2005

- Xigris is niet geïndiceerd voor kinderen en elk gebruik bij die groep patiënten wordt afgeraden (SPC 4.2).
- Behandeling met Xigris dient hoofdzakelijk te worden overwogen als binnen 24 uur na aanvang van het orgaanfalen met de behandeling kan worden begonnen. In het algemeen dient met de behandeling te worden begonnen binnen 48 uur, en waar mogelijk binnen 24 uur, na de eerste gedocumenteerde door sepsis geïnduceerd orgaan dysfunctie (SPC 4.1 + 4.2).
- Xigris dient te worden toegepast door ervaren artsen in instellingen met ervaring op het gebied van zorg voor patiënten met ernstige sepsis (SPC 4.2).
- Xigris mag niet worden gegeven aan patiënten met enkelvoudige orgaan dysfunctie, in het bijzonder als ze in de voorgaande 30 dagen geopereerd zijn (SPC 4.4).

Vanwege het belang ervan willen we ook graag het volgende aspect van Xigris bij u in herinnering brengen (de bewoording hiervan in de SPC is in 2005 niet herzien):

Xigris mag niet worden gebruikt bij patiënten die in de voorgaande 12 uur een grote operatie hebben ondergaan (SPC 4.3).

En verder:

Bij procedures met een inherent bloedingsrisico dient Xigris 2 uur vóór aanvang van de procedure te worden gestaakt. Behandeling met Xigris kan 12 uur na grote invasieve procedures of een operatie worden hervat mits adequate hemostase is bewerkstelligd. Behandeling met Xigris kan onmiddellijk na ongecompliceerde, minder invasieve procedures worden hervat mits adequate hemostase is bewerkstelligd (SPC 4.4).

U treft de exacte bewoordingen van de veranderingen aan in bijgesloten Samenvatting van de productkenmerken (SPC).

Wij verzoeken u ervoor zorg te dragen dat al deze belangrijke punten van de SPC van Xigris in uw ziekenhuisprotocol voor de behandeling met Xigris zijn terug te vinden.

## Lilly Critical Care Europe

---

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>)

of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met onze Medische Informatie Service, telefoon 020 201 34 34 of een e-mail sturen naar [info\\_xigris@lilly.com](mailto:info_xigris@lilly.com).

Met de meeste hoogachting,



Dr.med. Jörg Rustige,  
Medisch directeur

Lilly Critical Care Europe  
16, Ch. des Coquelicots  
Postbus 580  
CH-1214 Vernier/Genève  
Zwitserland