

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Defitelio 80 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Defibrotid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Defitelio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Defitelio bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Defitelio bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Defitelio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Defitelio und wofür wird es angewendet?

Defitelio ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Defibrotid enthält.

Es wird zur Behandlung einer Erkrankung angewendet, die als hepatische venookklusive Erkrankung bezeichnet wird. Bei dieser Erkrankung werden die Blutgefäße in der Leber geschädigt und durch Blutgerinnsel verschlossen. Dies kann durch Arzneimittel verursacht werden, die vor einer Stammzelltransplantation verabreicht werden.

Defibrotid schützt die Zellen der Blutgefäße und verhindert die Blutgerinnsel oder löst diese auf.

Dieses Arzneimittel kann bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter ab 1 Monat angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Defitelio beachten?

Defitelio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Defibrotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Blutgerinnsel auflösen, wie z. B. Gewebeplasminogenaktivator.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Defitelio anwenden,

- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das das Blutungsrisiko erhöht
- wenn Sie schwere Blutungen haben und eine Bluttransfusion benötigen
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen

- wenn Sie Probleme mit dem Blutkreislauf haben, weil Ihr Körper keinen konstanten Blutdruck aufrechterhalten kann.

Kinder und Jugendliche

Defitelio wird bei Kindern im Alter unter 1 Monat nicht empfohlen.

Anwendung von Defitelio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung einnehmen, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Heparine, Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban, oder entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac und andere nichtsteroidale Entzündungshemmer).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Defitelio nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihre Erkrankung erfordert eine Behandlung mit Defitelio.

Wenn Sie sexuell aktiv sind und Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten, müssen Sie beide während der Behandlung mit Defitelio und für eine Woche nach Beendigung der Behandlung eine sichere Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Defitelio Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Defitelio enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ihnen Defitelio verabreicht?

Die Behandlung mit Defitelio darf nur von einem erfahrenen Arzt in einem Krankenhaus oder in einem Fachzentrum für Stammzelltransplantation eingeleitet und kontinuierlich überwacht werden.

Defitelio wird langsam (über einen Zeitraum von 2 Stunden) in eine Ihrer Venen injiziert. Dies wird als „intravenöse Infusion“ oder Tropf bezeichnet.

Sie erhalten diese Behandlung viermal täglich für mindestens 21 Tage oder bis Ihre Symptome abklingen.

Die empfohlene Dosis bei Kindern ab dem Alter von einem Monat bis 18 Jahren ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Wenn eine Dosis von Defitelio vergessen wurde:

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis versäumt wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde. Es darf Ihnen nicht die doppelte Menge verabreicht werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Defitelio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für die mit Defitelio behandelten Patienten wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich **sofort an Ihren Arzt wenden**.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Blutungen allgemein
- Nasenbluten
- Blutung im Gehirn
- Blutung im Darm
- Bluterbrechen
- Blutung in der Lunge
- Blutung aus dem Infusionszugang
- Blut im Urin
- Blutung aus dem Mund
- Einblutung in die Haut
- Koagulopathie (Störung der Blutgerinnung)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Fieber

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Blutung aus dem Auge
- Blut im Stuhl
- Blutung an der Injektionsstelle
- Örtliche Blutansammlung außerhalb eines Gefäßes (Hämatom) im Gehirn
- Hämothorax (Ansammlung von Blut im Bereich zwischen Herz und Lunge)
- Bluterguss
- Schwere allergische Reaktion (Anschwellen von Händen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern (im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren) sind ähnliche Nebenwirkungen in Art, Schwere und Häufigkeit zu erwarten, und es sind keine anderen besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Defitelio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Defitelio nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die verdünnte Infusionslösung darf nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Defitelio darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trübe ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Defitelio enthält

- Der Wirkstoff ist Defibrotid. Jede 2,5-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Defibrotid, und jeder ml Lösung enthält 80 mg Defibrotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat-Dihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid (beides zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 “Defitelio enthält Natrium”).

Wie Defitelio aussieht und Inhalt der Packung

Defitelio ist ein klares, hellgelbes bis braunes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das frei von Partikeln ist und keine Trübung aufweist.

Ein Umkarton enthält 10 Durchstechflaschen mit jeweils 2,5 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia
Italien
T: +39 031 5373200
F: +39 031 5373241
info@gentium.it

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**BE – DE – ES - FR – IE– IT –
LU – MT – NL – AT – PT – UK**
Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: + 353 1 634 7800

Magyarország
Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36-1-345-5900

България
Фармасуис ЕООД
Тел.: + 359 2 895 21 10
PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com

Norge
Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00
mail.no@sobi.com

Česká republika

PharmaSwiss ČR s.r.o.
Tel.: +420-234 719 600
czech.info@valeant.com

Danmark/Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69
mail.dk@sobi.com

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 372 6 015 540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα, Κύπρος

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ.: +30-2108108460

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833
croatia.info@valeant.com

Latvija

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 371 67 450 497
centralpharma@centralpharma.lv

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +370 5 2430444
centralpharma@centralpharma.lt

Polska

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
Tel.: +48 17 865 5100
ICN_Polfa@valeant.com

România

Valeant Pharma S.R.L
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.info@regulatory@valeant.com

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel : + 421 2 3233 4900

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Puh/Tel: + 358 201 558 840
mail.fi@sobi.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Juli 2018

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung und aus ethischen Gründen nicht möglich war, plazebokontrollierte klinische Studien durchzuführen und vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

<-----